Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 302 del 29 dicembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 29 dicembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 282

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazioni relative a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Pfizer»

Estratto determinazione n. 2778/2011 del 14 dicembre 2011

MEDICINALE
CLARITROMICINA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.L.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217011/M (in base 10) 179UZM (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217023/M (in base 10) 179UZZ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217035/M (in base 10) 179V0C (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217047/M (in base 10) 179V0R (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217050/M (in base 10) 179V0U (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217062/M (in base 10) 179V16 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217074/M (in base 10) 179V1L (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217086/M (in base 10) 179V1Y (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217098/M (in base 10) 179V2B (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217100/M (in base 10) 179V2D (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217112/M (in base 10) 179V2S (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217124/M (in base 10) 179V34 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217136/M (in base 10) 179V3J (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217148/M (in base 10) 179V3W (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217151/M (in base 10) 179V3Z (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217163/M (in base 10) 179V4C (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217175/M (in base 10) 179V4R (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 32 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217187/M (in base 10) 179V53 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217199/M (in base 10) 179V5H (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217201/M (in base 10) 179V5K (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217213/M (in base 10) 179V5X (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217225/M (in base 10) 179V69 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217237/M (in base 10) 179V6P (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217249/M (in base 10) 179V71 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217252/M (in base 10) 179V74 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 72 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217264/M (in base 10) 179V7J (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 75 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217276/M (in base 10) 179V7W (in base 32)

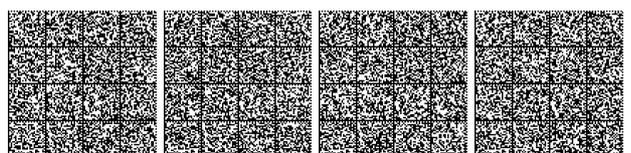
Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217288/M (in base 10) 179V88 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217290/M (in base 10) 179V8B (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217302/M (in base 10) 179V8Q (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217314/M (in base 10) 179V92 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217326/M (in base 10) 179V9G (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217338/M (in base 10) 179V9U (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217340/M (in base 10) 179V9W (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217353/M (in base 10) 179VB9 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217365/M (in base 10) 179VBP (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217377/M (in base 10) 179VC1 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217389/M (in base 10) 179VCF (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217391/M (in base 10) 179VCH (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217403/M (in base 10) 179VCV (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217415/M (in base 10) 179VD7 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217427/M (in base 10) 179VDM (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217439/M (in base 10) 179VDZ (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217441/M (in base 10) 179VF1 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217454/M (in base 10) 179VFG (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217466/M (in base 10) 179VFU (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217478/M (in base 10) 179VG6 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217480/M (in base 10) 179VG8 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217492/M (in base 10) 179VGN (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217504/M (in base 10) 179VH0 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217516/M (in base 10) 179VHD (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217528/M (in base 10) 179VHS (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 32 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217530/M (in base 10) 179VHU (in base 32)

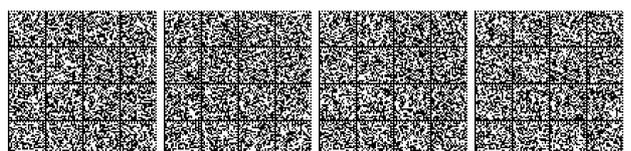
Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217542/M (in base 10) 179VJ6 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217555/M (in base 10) 179VJM (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217567/M (in base 10) 179VJZ (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217579/M (in base 10) 179VKC (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217581/M (in base 10) 179VKF (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217593/M (in base 10) 179VKT (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217605/M (in base 10) 179VL5 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217617/M (in base 10) 179VLK (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217629/M (in base 10) 179VLX (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217631/M (in base 10) 179VLZ (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217643/M (in base 10) 179VMC (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217656/M (in base 10) 179VMS (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217668/M (in base 10) 179VN4 (in base 32)

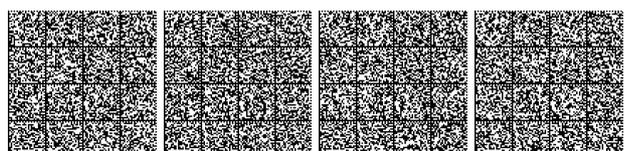
Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217670/M (in base 10) 179VN6 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217682/M (in base 10) 179VNL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di claritromicina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Povidone (K30)

Rivestimento:
Ipromellosa
Glicole propilenico
Titanio Diossido (E 171)
Idrossipropilcellulosa
Vanillina
Acido sorbico
Ferro ossido giallo (E 172)

RILASCIO:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgium
+ 32-2-722 02 11
+ 32-2-721 19 25
alain.bricteux@pfizer.com

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
France
+33 2 4723 7778
+33 2 4723 7976
claude.taureau@pfizer.com

CONTROLLO:
Astron Research Limited (Activities: Physical/Chemical Testing, Microbiological testing, LAL endotoxin testing)
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
HAI 4HF. United Kingdom
++ 020 8863 1034
++ 080 2427 3450
nparmar@astron-research.com

Zeta Analytical Limited (Activities: Chemical /Physical Testing only)
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR.
United Kingdom
++ 44 1923 20216
++ 44 1923 202117
bhaskaran@zeta-analytical.co.uk

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh. India
++ 91-40-23044060 / 61 / 62 / 63 / 64 / 65
++ 91-40-23044058 / 59
mmreddy@aurobindo.com

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
Village – Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi, District – S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab. India
+ 91 1762 281048, 281072, 281073
+ 91 1762 281048, 281072, 281073

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato di agenti antibatterici.

La claritromicina è indicata negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

La claritromicina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da organismi sensibili alla claritromicina:

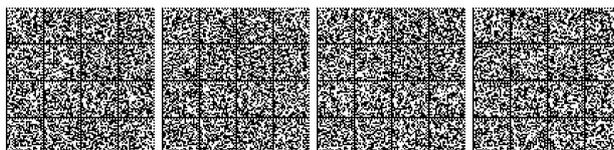
- Faringiti batteriche
- Polmoniti acquisite in comunità da lievi a moderate
- Sinusiti batteriche acute (adeguatamente diagnosticate)
- Esacerbazioni acute di bronchiti croniche
- Infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata
- In pazienti adulti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*, in associazione appropriata con regimi terapeutici antibatterici e un appropriato medicinale antiulcera per l'eradicazione di *Helicobacter pylori.*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217098/M (in base 10) 179V2B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,80

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217441/M (in base 10) 179VF1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,46

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLARITROMICINA PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16460

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Tiefenbacher»

Estratto determinazione n. 2779/2011 del 14 dicembre 2011

MEDICINALE
CLOPIDOGREL TIEFENBACHER

TITOLARE AIC:
ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co.KG)
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg
Germania

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041294012/M (in base 10) 17D65W (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041294024/M (in base 10) 17D668 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041294036/M (in base 10) 17D66N (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041294048/M (in base 10) 17D670 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041294051/M (in base 10) 17D673 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041294063/M (in base 10) 17D67H (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041294075/M (in base 10) 17D67V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel napadisilato monoidrato)

Eccipienti:

Nucleo:
Butilidrossitoluene
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Acido fumarico
Crospovidone
Copovidone
Mannitolo
Esteri di saccarosio degli acidi grassi

Rivestimento:
Opadry® AMB Pink – 80W 44094
Costituito da
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Lecitina (soia) (E322)
Ferro ossido rosso (E172)
Gomma di xantano (E145)
Lacca di Alluminio Rosso Allura AC/FD&C Red #40 (E129)
Lacca Indigotina Carmine Alluminio /FD&C Blue #2 (E132)

PRODUZIONE:
Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd (Paltan Site) 893 – 5 Hajeo – ri, Paltan – myeon
Hwaseong – si, Gyenggi – do 445-913 Korea

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Klocke Verpackungs – Service GmbH Max – Becker – Str. 6 76356
Weingarten/Baden Germany

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hanmi Fine Chemical Co., Ltd 1LA#603, Shiwa Industrial Complex 1248-8
Chongwang-dong, Shihung-City, Kyonggi-Do, Korea

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

- Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.
- Pazienti affetti da sindrome coronarica acuta:
    - sindrome coronaria acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);
    - infarto acuto del miocardio con innalzamento del tratto ST, in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041294024/M (in base 10) 17D668 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,14

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL TIEFENBACHER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Condizioni e modalità d’impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all’allegato 2, e successive modifiche, della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta –, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16461

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glautex»

Estratto determinazione n. 2780/2011 del 14 dicembre 2011

MEDICINALE
GLAUTEX

TITOLARE AIC:
NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3
20124 Milano
Italia

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce LDPE da 2,5 ml
AIC n. 041375015/M (in base 10) 17GP97 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce LDPE da 2,5 ml
AIC n. 041375027/M (in base 10) 17GP9M (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce LDPE da 2,5 ml
AIC n. 041375039/M (in base 10) 17GP9Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione (gocce oculari).

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione collirio contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost

COMPOSIZIONE:
Una goccia contiene:

Principio attivo:
circa 1,5 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Disodio fosfato anidro
Sodio cloruro
Sodio idrossido o acido cloridrico per aggiustamento di pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Postbox 37
Postal Code 19002, Paiana Attiki, Athens
Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Fiege Logistics Italia S.P.A.
Via Amendola 1 (loc. Caleppio), 20090 Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd.
129-9 Suchon-Ri Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944
Repubblica di Corea

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare.
Riduzione della pressione intraoculare elevata nei pazienti pediatrici con ipertensione intraoculare e glaucoma pediatrico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce LDPE da 2,5 ml
AIC n. 041375015/M (in base 10) 17GP97 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,36

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLAUTEX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16462

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Infuplas»

Estratto determinazione n. 2781/2011 del 14 dicembre 2011

MEDICINALE
INFUPLAS

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona Italia

Confezione
"3% soluzione per infusione" 20 sacche freeflex (polyolefine) da 500 ml
AIC n. 037202037/M (in base 10) 13HB3P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:
Gelatina liquida modificata*
quantità espressa come gelatina anidra..3,0000 g
Sodio cloruro. ....0,5382 g
Magnesio cloruro esaidrato ....0,0305 g
Potassio cloruro...0,0373 g
Soluzione di sodio (S)-lattato
quantità espressa come sodio lattato...0,3360 g

* parzialmente idrolizzata e succinilata

Il prodotto contiene 0,06% di acido succinico come prodotto che deriva dal processo di produzione.

Eccipienti:
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
FRESENIUS KABI France
6 rue du Rempart 27400 Louviers Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO :
Gelatina
Titolare:
Rousselot SAS
6 rue Jean Jaurès
92807 Puteaux
Francia
Sito di produzione:
ROUSSELOT SAS
Chemin Moulins Premiers
84800 Isle-sur-la-Sorgue
Francia

Gelatina liquida modificata
Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart - 27400 Louviers
Francia

Sodio cloruro
ESCO
12 cours Albert 1er - 75008 Parigi
Francia

MERCK France S.A
201 rue Carnot- 94120 Fontenay s/Bois
Francia

Potassio cloruro
MERCK France S.A
201 rue Carnot - 94120 Fontenay s/Bois
Francia

Magnesio cloruro esaidrato
MERCK France S.A
201 rue Carnot - 94120 Fontenay s/Bois Francia

Soluzione di sodio lattato
Titolare:
Purac Biochem BV
Arkelsedijk, 46 AA Gorichem
4200 Olanda

Siti di produzione:
Purac Bioquimica
Gran Vial 19-25
Montmelo
08160 Barcelona Spagna

Purac Biochem BV
Arkelsedijk 46
4200 AA Gorichem Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento d'emergenza degli stati di shock:
- shock ipovolemico causato da emorragia, disidratazione, aumentata permeabilità capillare, ustioni;
- shock vasoplegico di origine traumatica, chirurgica, settica o tossica.

Trattamento dell'ipovolemia relativa associata all'ipotensione nel contesto della vasoplegia correlata agli effetti di farmaci ipotensivi, in particolare durante l'anestesia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"3% soluzione per infusione" 20 sacche freeflex (polyolefine) da 500 ml
AIC n. 037202037/M (in base 10) 13HB3P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

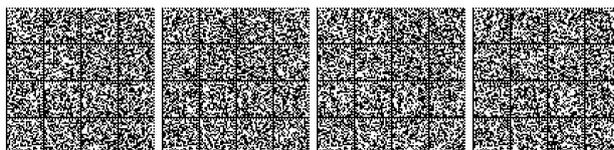
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INFUPLAS
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxcadsol»

Estratto determinazione n. 2782/2011 del 14 dicembre 2011

MEDICINALE
OXCADSOL

TITOLARE AIC:
Caduceus Pharma Ltd.
6th Floor, 94 Wigmore Street, London W1U 3RF
Regno Unito

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040000010/M (in base 10) 164QJB (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040000022/M (in base 10) 164QJQ (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 040000034/M (in base 10) 164QK2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
5 mg di oxaliplatino.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 10 ml contiene:

Principio attivo:
50 mg di oxaliplatino.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 20 ml contiene:

Principio attivo:
100 mg di oxaliplatino.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 40 ml contiene:

Principio attivo:
200 mg di oxaliplatino.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest
Romania

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milano)
Italia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Jiangsu Hengrui Medicine CO. Ltd.
No. 22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, China-222 000 Lianyungang, Jiangsu Province
Cina

WC Heraeus GmbH
Heraeusstrasse 12-14, Building E, 63450 Hanau
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folico è indicato per:
- Trattamento adiuvante dello stadio III (scala Dukes C) del cancro al colon dopo resezione completa del tumore primario;
- Trattamento del cancro colon rettale metastatico.
-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040000010/M (in base 10) 164QJB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040000022/M (in base 10) 164QJQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 040000034/M (in base 10) 164QK2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 382,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 631,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXCADSOL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Nucleus»

Estratto determinazione n. 2783/2011 del 14 dicembre 2011

MEDICINALE
QUETIAPINA NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf.
Borgartúni 30
105 Reykjavik
Islanda

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183013/M (in base 10) 15CSP5 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183025/M (in base 10) 15CSPK (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183037/M (in base 10) 15CSPX (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183049/M (in base 10) 15CSQ9 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183052/M (in base 10) 15CSQD (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183064/M (in base 10) 15CSQS (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183076/M (in base 10) 15CSR4 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183088/M (in base 10) 15CSRJ (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183090/M (in base 10) 15CSRL (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183102/M (in base 10) 15CSRY (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183114/M (in base 10) 15CSSB (in base 32)

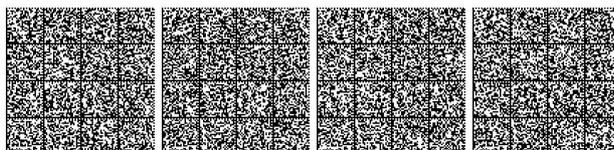
Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183126/M (in base 10) 15CSSQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come fumarato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Povidone K29-32
Calcio idrogeno fosfato, diidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cp (E 464)
Lattosio monoidrato
Macrogol 3350
Triacetina
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido giallo E 172 (nelle compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg)
Ferro ossido rosso E 172 (solo per 25 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08,
Malta

Actavis hf. Reykjavikurvegi 78, IS-200 Hafnarfjörður,
Islanda

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Union Quimico Farmaceutica, S.A., Poligon Industrial El Pla
Av. Puigcerdà 9, C-17, Km 17.4, Lliçà de Vall, Barcellona 08185
Spagna

Union Quimico Farmaceutica, S.A., Poligon Industrial Moli de les Planes
Font de Bocs S/N C-35, Sant Celoni, Barcellona 08470
Spagna

Hetero Labs Limited
S.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh,
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della schizofrenia.
Trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a grave. Non è stato dimostrato che la quetiapina è in grado di prevenire la recidiva degli episodi maniacali o depressivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183013/M (in base 10) 15CSP5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,24

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183025/M (in base 10) 15CSPK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,30

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183037/M (in base 10) 15CSPX (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,24

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183049/M (in base 10) 15CSQ9 (in base 32)

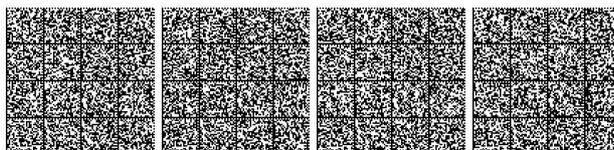
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,30

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183052/M (in base 10) 15CSQD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183064/M (in base 10) 15CSQS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183076/M (in base 10) 15CSR4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183088/M (in base 10) 15CSRJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183090/M (in base 10) 15CSRL (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183102/M (in base 10) 15CSRY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039183114/M (in base 10) 15CSSB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039183126/M (in base 10) 15CSSQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA NUCLEUS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16465

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 2784/2011 del 14 dicembre 2011

MEDICINALE
VALSARTAN DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3
20123 Milano (Italia)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230017/M (in base 10) 16CR41 (in base 32)

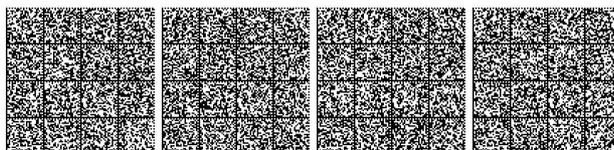
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230029/M (in base 10) 16CR4F (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230031/M (in base 10) 16CR4H (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230043/M (in base 10) 16CR4V (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230056/M (in base 10) 16CR58 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230068/M (in base 10) 16CR5N (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230070/M (in base 10) 16CR5Q (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230082/M (in base 10) 16CR62 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230094/M (in base 10) 16CR6G (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230106/M (in base 10) 16CR6U (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230118/M (in base 10) 16CR76 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230120/M (in base 10) 16CR78 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230132/M (in base 10) 16CR7N (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230144/M (in base 10) 16CR80 (in base 32)

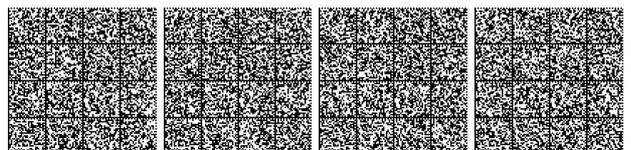
Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230157/M (in base 10) 16CR8F (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230169/M (in base 10) 16CR8T (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230171/M (in base 10) 16CR8V (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230183/M (in base 10) 16CR97 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230195/M (in base 10) 16CR9M (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230207/M (in base 10) 16CR9Z (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230219/M (in base 10) 16CRBC (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230221/M (in base 10) 16CRBF (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230233/M (in base 10) 16CRBTin base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230245/M (in base 10) 16CRC5 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230258/M (in base 10) 16CRCL (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230260/M (in base 10) 16CRCN (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230272/M (in base 10) 16CRD0 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230284/M (in base 10) 16CRDD (in base 32)

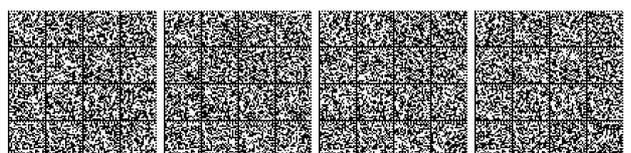
Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230296/M (in base 10) 16CRDS (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230308/M (in base 10) 16CRF4 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230310/M (in base 10) 16CRF6 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230322/M (in base 10) 16CRFL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Crospovidone tipo-A
Povidone (PVP-K 30)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Biossido di titanio
Macrogol
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 0LD, Regno Unito

CONTROLLO DEI LOTTI:
Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn Germania

Pharbil Pharma GmbH – reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Germania

SGS Institut Fresenius GmbH – Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG Tegeler Weg 33. 10589 Berlin, Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. GENERICS FTO 3 – Bachupally 502325, Andhra Pradesh India

CONFEZIONAMENTO:
Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH Lindigstr. 6, 63801 Kleinosthein Germania

Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf – Germania

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo-Pack S.n.c. di Deo Silvio e C.
Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA) – Italia

Fiege Logistics Italia S.p.a.
Via Amendola 1, 20090 caleppio di settala (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED UNIT VI
Chemical Technical Operationas-Unit VI, APIIC Industrial Estate,
Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District,
Andra Pradesh - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Valsartan Dr. Reddy's da 40 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.

Recente infarto miocardico

Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica conseguente ad un recente (12 ore – 10 giorni) infarto miocardico.

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti che non possono assumere inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o in aggiunta agli inibitori ACE nei pazienti che non possono assumere betabloccanti.

Valsartan Dr. Reddy's da 80 mg, 160 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.

Recente infarto miocardico

Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica conseguente ad un recente (12 ore – 10 giorni) infarto miocardico.

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti che non possono assumere inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o in aggiunta agli inibitori ACE nei pazienti che non possono assumere betabloccanti.

Valsartan Dr. Reddy's da 320 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230017/M (in base 10) 16CR41 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230106/M (in base 10) 16CR6U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,28

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230183/M (in base 10) 16CR97 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,91

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230260/M (in base 10) 16CRCN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN DR. REDDY’S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16466

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancomicina Kabi»

Estratto determinazione n. 2785/2011 del 14 dicembre 2011

MEDICINALE
VANCOMICINA KABI
TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala - Verona
Confezione
"500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041103019/M (in base 10) 176CPC (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041103021/M (in base 10) 176CPF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
500 mg di vancomicina (come vancomicina cloridrato) equivalente a 500000 UI.
1000 mg di vancomicina (come vancomicina cloridrato) equivalente a 1000000 UI.

Eccipienti:
Nessuno

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Xellia Pharmaceuticals ApS Dalsladsgade 11, 2300 Copenhagen S Danimarca

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Xellia Pharmaceuticals ApS Dalsladsgade 11, 2300 Copenhagen S Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vancomicina per via endovenosa è indicata nelle seguenti infezioni gravi causate da batteri gram-positivi sensibili alla vancomicina che non possono essere trattate o non hanno risposto o sono resistenti ad altri antibiotici come le penicilline e le cefalosporine.

- endocardite
- infezioni delle ossa (osteomielite)
- polmonite
- infezioni dei tessuti molli

Quando è appropriato, vancomicina deve essere somministrata in associazione ad altri farmaci antibatterici. Questo in modo particolare è indicato per il trattamento dell'endocardite.

La vancomicina può essere utilizzata per la profilassi perioperatoria contro l'endocardite batterica, in pazienti ad alto rischio di sviluppare endocardite batterica quando sono sottoposti a interventi di chirurgia maggiore (ad esempio, le procedure cardiache e vascolari, etc) e non sono in grado di ricevere un adeguato agente antibatterico beta-lattamico.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'impego appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041103019/M (in base 10) 176CPC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
"1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 041103021/M (in base 10) 176CPF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,12

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VANCOMICINA KABI
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16467

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aria Sico»

Estratto determinazione V&A.N n. 1331 del 1° dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ARIA SICO"**, anche nelle forme e confezioni: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 5 litri; "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 7 litri; "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 10 litri alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20121 - MILANO, Via Giuseppe Parini, 9, Codice Fiscale 00807970157.

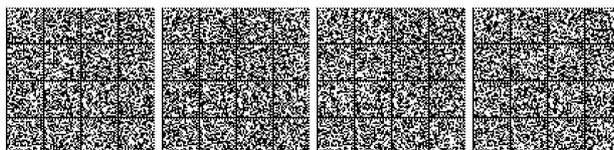
Confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 5 litri
AIC n° 039568074 (in base 10) 15RJQB (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale sintetico compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: ossigeno in quantità compresa tra 21 e 22,5 %
Eccipiente: azoto quanto basta a 100 %
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI); Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese; Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Sol S.p.A. - Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta 27 - 20867 Caponago (MB) Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) -30175 Venezia; Nuova Oter - Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno
Produttori del prodotto finito: SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. – Via Morandi, 10 - Saronno (VA); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via della Risaia, 328 - Crevalcore (BO); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Martiri d'Ungheria n° 21, Camposampietro (PD); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Pionieri del Commercio Barese - Zona Industriale ASI – Bari; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Moncalieri, 30 - Villastellone (TO) (tutte le fasi)

Confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 7 litri
AIC n° 039568086 (in base 10) 15RJQQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale sintetico compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: ossigeno in quantità compresa tra 21 e 22,5 %
Eccipiente: azoto quanto basta a 100 %

Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI); Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese; Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Sol S.p.A. - Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta 27 - 20867 Caponago (MB) Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) -30175 Venezia; Nuova Oter - Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno
Produttori del prodotto finito: SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. – Via Morandi, 10 - Saronno (VA); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via della Risaia, 328 - Crevalcore (BO); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Martiri d'Ungheria n° 21, Camposampietro (PD); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Pionieri del Commercio Barese - Zona Industriale ASI – Bari; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Moncalieri, 30 - Villastellone (TO) (tutte le fasi)

Confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 10 litri
AIC n° 039568098 (in base 10) 15RJR2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale sintetico compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: ossigeno in quantità compresa tra 21 e 22,5 %
Eccipiente: azoto quanto basta a 100 %
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI); Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese; Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Sol S.p.A. - Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta 27 - 20867 Caponago (MB) Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) -30175 Venezia; Nuova Oter - Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno
Produttori del prodotto finito: SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. – Via Morandi, 10 - Saronno (VA); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via della Risaia, 328 - Crevalcore (BO); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Martiri d'Ungheria n° 21, Camposampietro (PD); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Pionieri del Commercio Barese - Zona Industriale ASI – Bari; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Moncalieri, 30 - Villastellone (TO) (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- In rianimazione per assistenza ventilatoria
- Nelle condizioni di deficit respiratorio cronico per fornire assistenza respiratoria
- In anestesia come gas trasportatore di anestetici volatili

- Nella terapia nebulizzante come vettore di sostanze farmaceutiche
- Nella gestione di pazienti immunocompromessi, come nei casi di trapianto d'organo, trapianto cellulare o di ustioni estese
- Nelle incubatrici per fornire flussi d'aria di quantità controllata
- Per l'insufflazione cavitaria

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039568074 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 5 litri
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039568086 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 7 litri
Classe di rimborsabilità:
"C"

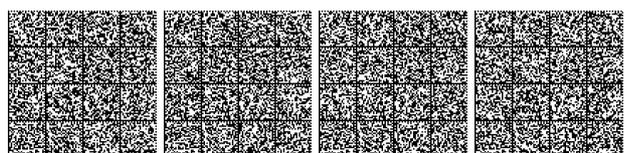
Confezione: AIC n° 039568098 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 10 litri
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039568074 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 5 litri **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039568086 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 7 litri **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039568098 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio da 10 litri **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro FKI»

Estratto determinazione V&A.N/n. 1366/2011 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SODIO CLORURO FKI"**, anche nella forma e confezione: "2mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 4 strip da 5 fiale plastica da 10 ml con forma quadrata alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: "2mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 4 strip da 5 fiale plastica da 10 ml con forma quadrata
AIC n° 035725163 (in base 10) 1227VC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ESCO European Salt Company GmbH&Co. KG – Steinsalzbergwerk und Saline Borth, Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg – Germania;
ESCO FRANCE - ZA Solvay Porte Est Route des Digues, 54110 Dombasle sur Meurthe – Francia;
AKZO Nobel Salt A/S, Hadshundvej 17, DK-9550 Mariager, Danimarca;
SALINEN Austria GmbH, Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee – Austria;
Produttore del prodotto finito:
FRESENIUS KABI ESPANA SA stabilimento sito in C/Dr. Ferran, 12 - 08339 Vilassar de Dalt – Barcellona - Spagna (tutte)
Composizione: 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: sodio cloruro 1,16 g
Eccipienti: acido cloridrico q.b. (regolatore di pH); sodio idrossido q.b. (regolatore di pH); acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia degli stati patologici in cui è necessario reintegrare l'osmolarità fornendo ioni sodio e cloro.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035725163 - "2mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 4 strip da 5 fiale plastica da 10 ml con forma quadrata
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035725163 - "2mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 4 strip da 5 fiale plastica da 10 ml con forma quadrata - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16469

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltadol»

Estratto determinazione V&A.N/n. 1367/2011 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VOLTADOL"**, anche nella forma e confezione: "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124.

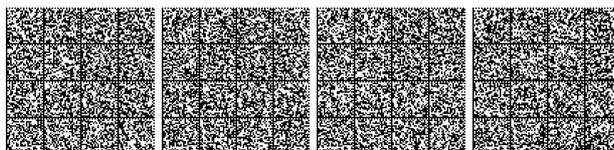
Confezione: "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti
AIC n° 035520030 (in base 10) 11VZJY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: LABORATORIO CHIMICO INTERNAZIONALE SPA stabilimento sito in Via B. Cellini, 20 – 20090 Segrate - Milano;
Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in S.S. N.11 Padana Superiore KM 160, Cassina De' Pecchi – 20129 Milano (tutte le fasi)
Composizione: un cerotto medicato contiene:
Principio Attivo: diclofenac sodico 140 mg
Eccipienti: butil metacrilato copolimero basico 140 mg; copolimero acrilato-vinil acetato 571 mg; polietilenglicole 12 stearato 169 mg; sorbitano oleato 57 mg; tessuto non tessuto 630 mg; carta siliconata 1232 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035520030 - "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035520030 - "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16470

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Lattato Baxter»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1368/2011 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RINGER LATTATO BAXTER"**, anche nelle forme e confezioni: "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml; "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml; "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml; "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml
AIC n° 030939324 (in base 10) 0XJ65W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Netherlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia); SALINEN Austria AG –Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee – Austria;
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania); MACCO ORGANIQUES SRO – Zahradni 46, Cz-79201 Bruntal – Repubblica Ceca;
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml
AIC n° 030939336 (in base 10) 0XJ668 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Netherlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia); SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee – Austria;
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania); MACCO ORGANIQUES SRO – Zahradni 46, Cz-79201 Bruntal – Repubblica Ceca;
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml
AIC n° 030939348 (in base 10) 0XJ66N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Netherlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia); SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee – Austria;
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania); MACCO ORGANIQUES SRO – Zahradni 46, Cz-79201 Bruntal – Repubblica Ceca;
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);

Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml
AIC n° 030939351 (in base 10) 0XJ66R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Netherlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia); SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee – Austria;
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania); MACCO ORGANIQUES SRO – Zahradni 46, Cz-79201 Bruntal – Repubblica Ceca;
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi o moderati ma non gravi

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030939324 - "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939336 - "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml

Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939348 - "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939351 - "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030939324 - "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 030939336 - "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 030939348 - "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 030939351 - "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16471

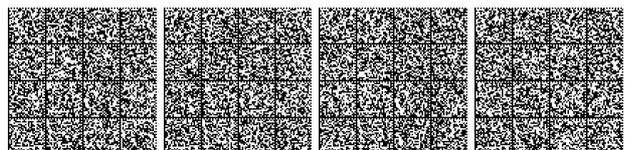
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1375/2011 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MAALOX"**, anche nelle forme e confezioni: "plus sospensione orale" 20 bustine da 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154.

Confezione: "plus sospensione orale" 20 bustine da 10 ml
AIC n° 020702217 (in base 10) 0MRT09 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Alluminio Idrossido: BK GIULINI GMBH, Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen – Rhein – Germania; SPI PHARMA , Inc, 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958 – Stati Uniti d'America; SPI PHARMA, Chemin Du Vallon Du Maire, 13240 Septemes Les Vallons – Francia;
Magnesio Idrossido: BK GIULINI GMBH, Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen – Rhein – Germania; SPI PHARMA , Inc, 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958 – Stati Uniti d'America; SPI PHARMA, Chemin Du Vallon Du Maire, 13240 Septemes Les Vallons – Francia;
Simeticone: Dow Corning Corporation, 1635 North Gleaner Road PO Box 20 Hemlock - MI 48626 – Stati Uniti d'America
Produttore del prodotto finito:
SANOFI-AVENTIS S.P.A. stabilimento sito in Viale Europa, 11 - Origgio – Varese (tutte)
Composizione: 100 ml di sospensione orale contengono:
Principio Attivo: magnesio idrossido 3,65 g; alluminio idrossido 3,25 g; dimeticone 0,5 g
Eccipienti: metil paraidrossibenzoato 0,17 g; propil paraidrossibenzoato 0,03 g; carmellosa sodica 0,12 g; sorbitolo liquido 6,4 g; acido citrico anidro 0,06 g; metilcellulosa 0,02774 g; idrossipropilcellulosa 0,35 g; saccarina sodica 0,0225 g; aroma limone 0,12 g; aroma crema svizzera 0,033 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Coadiuvante nell'iperacidità gastrica e nelle dispepsie da iperacidità anche in presenza di meteorismo. Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti. Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 020702217 - "plus sospensione orale" 20 bustine da 10 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 020702217 - "plus sospensione orale" 20 bustine da 10 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triamvirgi»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1369/2011 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: FISIOPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Nucleo Industriale, 84020 - Palomonte - Salerno - Codice Fiscale 02580140651
Medicinale: **TRIAMVIRGI**
Variazione AIC: Aggiornamento dossier

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del dossier nella parte relativa alla dimostrazione della Bioequivalenza tra il prodotto in questione e il prodotto di riferimento

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034262016 - "40 mg/ml sospensione iniettabile" 3 flaconcini da 1 ml
AIC N. 034262028 - " 80 mg/2 ml sospensione iniettabile" 3 flaconcini da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lovoldyl Lassativo»

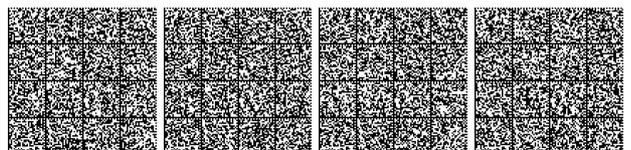
Estratto determinazione V&A.N/ n. 1370/2011 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **" LOVOLDYL"**, nella forma e confezione: "5 mg compresse rivestite" 30 compresse rilasciata alla società PROMEFARM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Indipendenza, 6, 20129 - Milano - Codice Fiscale 10168150158, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione "**LOVOLDYL**", nella forma e confezione: "5 mg compresse rivestite" 30 compresse – AIC n. 034894028 è ora autorizzata la denominazione "**LOVOLDYL LASSATIVO**", nella forma e confezione: "5 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione "5 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 041556010 (in base 10) 17N61B (in base 32);

Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: "Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale".

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "5 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
AIC n° 041556010 (in base 10) 17N61B (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ERREGIERRE S.p.A. stabilimento sito in Via F. Baracca n.19 – 24060 San Paolo D'Argon – Bergamo;
Produttore del prodotto finito: FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. Stabilimento sito in Via R. Follerau n. 25 – 24027 Nembro - Bergamo (produzione e controlli ad esclusione dei controlli microbiologici, rilascio dei lotti); LISAPHARMA S.p.A. stabilimento sito in Via Licinio n.11 – 22036 Erba - Como (controlli microbiologici); FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. Via dell'Artigianato, 8/10 - 24041 Brembate – Bergamo (controlli microbiologici);
Composizione: una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: bisacodile 5 mg
Eccipienti: lattosio 60 mg; amido di mais 14 mg; saccarosio 20 mg; talco 12,5 mg; gliceril beenato 2 mg; magnesio carbonato 1 mg; copolimeri metacrilici 4,7 mg; PEG 4000 0,4 mg; titanio diossido 0,4 mg;
Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-Bis;

Classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 034894028 presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti per le confezioni contraddistinte dal codice: AIC 034894028, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lovoldyl»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1371/2011 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: PROMEFARM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Indipendenza, 6, 20129 - Milano - Codice Fiscale 10168150158

Medicinale: **LOVOLDYL**

Variazione AIC: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata

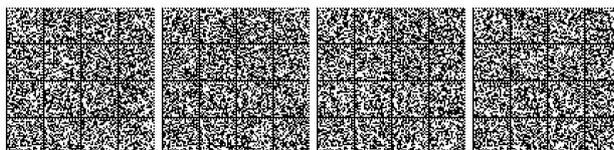
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco
a: **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Sono inoltre autorizzate le nuove "indicazioni terapeutiche" e "posologia e modo di somministrazione":

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Preparazione intestinale a procedure diagnostiche (endoscopiche o radiologiche) ed interventi chirurgici sul colon.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Per la preparazione intestinale a procedure endoscopiche o radiologiche del colon, occorre seguire attentamente le istruzioni ricevute dal Centro per assicurare il successo dell'esame.
Le compresse rivestite vanno deglutite intere, senza masticarle.
Adulti:
2-4 compresse rivestite (10-20 mg) come componente di uno schema di preparazione intestinale su indicazione medica. Uno schema comune è il seguente: le compresse di bisacodile vengono assunte 4-6 ore prima di una soluzione iso-osmotica di lavaggio intestinale a base di macrogol 2 litri.
Bambini di età superiore a 10 anni:
2 compresse rivestite (10 mg) come componente di uno schema di preparazione intestinale su indicazione medica.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034894030 - "5 mg compresse rivestite" 4 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nerixia»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1373/2011 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC:	ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001
Medicinale:	**NERIXIA**
Variazione AIC:	Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:
E' autorizzata la modifica dello schema posologico (nella parte relativa alla Malattia ossea di Paget). Il nuovo schema posologico è:

Osteogenesi imperfetta
Adulti
Da 25 mg a 100 mg e.v., in funzione del peso corporeo, in un'unica somministrazione per infusione lenta, previa diluizione in 250-500 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9%. La posologia orientativa è di 2 mg/kg di peso corporeo ogni 3 mesi.

La dose totale può essere frazionata in dosi i.m. da 25 mg/die fino a 4 giorni consecutivi ogni 3 mesi.

Bambini (al di sotto di 18 anni di età)
Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg di peso corporeo (al massimo 100 mg) per infusione endovenosa lenta (almeno 2 ore) ogni 3 mesi. Prima della somministrazione diluire in 250 – 500 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9%.

Malattia ossea di Paget
La dose più comunemente raccomandata è di 100 mg e.v. al giorno, per 2 giorni consecutivi, per infusione lenta (almeno 2 ore) previa diluizione in 250-500 ml di soluzione fisiologica. Dosi inferiori possono essere sufficienti per forme meno severe di malattia; la dose complessiva può anche essere frazionata in dosi i.m. di 25 mg/die da somministrare in giorni consecutivi fino ad un massimo di 8 giorni. L'opportunità di ripetere il ciclo terapeutico andrà valutata dopo non meno di 6 mesi, quando l'effetto terapeutico sul turnover osseo (fosfatasemia alcalina sierica) del primo ciclo si sarà completamente espresso.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035268010 - "25 mg soluzione iniettabile" 1 fiala
AIC N. 035268022 - "100 mg concentrato per soluzione per infusione " 2 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triacort»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1374/2011 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: PHARMATEX ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Appiani, 22, 20121 - Milano - Codice Fiscale 03670780158
Medicinale: **TRIACORT**
Variazione AIC: Aggiornamento dossier

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del dossier nella parte relativa alla dimostrazione della Bioequivalenza tra il prodotto in questione e il prodotto di riferimento

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033919010 - " 40 mg /1 ml sospensione iniettabile " 3 flaconcini da 1 ml
AIC N. 033919022 - " 80 mg / 2 ml sospensione iniettabile " 3 flaconcini da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16477

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aziprome»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1332/2011 del 1° dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROGE MEDICA S.R.L.*** (codice fiscale 01728220037) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

Medicinale ***AZIPROME***

Confezione AIC N° 038557017 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PROGE FARM S.R.L. (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16478

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide Pharmeg»

Estratto determinazione V&A.N/T n. 1333 del 1° dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA POTENZA (PZ).

Medicinale ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG***

Confezione AIC N° 037643018 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE CHIESI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16479

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip Febbre e Dolore e Antalfort»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1334 del 1° dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***JOHNSON & JOHNSON S.P.A.*** (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***ACTIGRIP FEBBRE E DOLORE***

Confezione AIC N° 029129018 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
029129020 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
029129032 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Medicinale ***ANTALFORT***

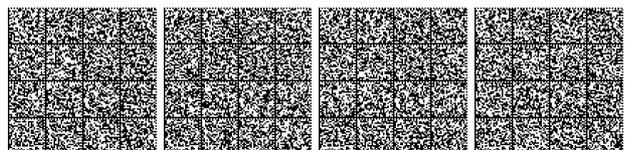
Confezione AIC N° 035611019 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

CARLO ERBA O.T.C. S.R.L. (codice fiscale 08572280157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA KM 23,500 - FRAZIONE LOC. SANTA PALOMBA, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16480

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1335 del 1° dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***THE WELLCOME FOUNDATION LTD*** con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***ALKERAN***

Confezione AIC N° 021250028 - "50 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML
021250030 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"25 COMPRESSE

Medicinale ***LEUKERAN***

Confezione AIC N° 024790026 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 25 COMPRESSE

Medicinale ***MYLERAN***

Confezione AIC N° 024787018 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"100 COMPRESSE

Medicinale ***PURINETHOL***

Confezione AIC N° 010344012 - "50 MG COMPRESSE"25 COMPRESSE

Medicinale ***TIOGUANINA WELLCOME***

Confezione AIC N° 022825018 - "40 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

LABORATOIRES GENOPHARM S.A.S. con sede legale e domicilio in 10, RUE ENRICO FERMI - 77462 SAINT THIBAULT DES VIGNES - LAGNY SUR MARNE - CEDEX (FRANCIA).

Con variazione della denominazione del medicinale TIOGUANINA WELLCOME

in ***TIOGUANINA LABORATOIRES GENOPHARM***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16481

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale già «Geniclor»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1336 del 1° dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CRINOS S.P.A.*** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***GENICLOR***

Confezione AIC N° 034610030 - "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 12 COMPRESSE
034610042 - "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 6 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CEFACLOR EUROGENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale già «Xerotil»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1337 del 1° dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CRINOS S.P.A.*** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***XEROTIL***

Confezione AIC N° 035113012 - "0,25% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***MIDODRINA EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16483

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale già «Aximad»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1338 del 1° dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CRINOS S.P.A.*** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***AXIMAD***

Confezione AIC N° 035228028 - "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CEFOTAXIMA EUROGENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16484

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clarmac»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1376 del 13 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***CLARMAC***

Confezione AIC N° 038728010 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE
038728022 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16485

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

Estratto determinazione V&A/N/PC/T n. 1377 del 13 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***GRUPPO LEPETIT S.R.L.*** (codice fiscale 00795960152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI):

Medicinale ***ALDACTONE***

Confezione AIC N° 019822028 - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 16 CAPSULE
019822030 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE

Medicinale ***FLEBOCORTID RICHTER***

Confezione AIC N° 013986017 - "25 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONI INIETTABILI DA NEBULIZZARE O RETTALE" 3 FIALE POLVERE + 3 FIALE SOLVENTE DA 2 ML
013986029 - "100 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONI INIETTABILI DA NEBULIZZARE O RETTALE" 1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
013986031 - "500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML
013986043 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

Medicinale ***FOY***

Confezione AIC N° 026829010 - "100 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML

Medicinale ***OPTINATE***

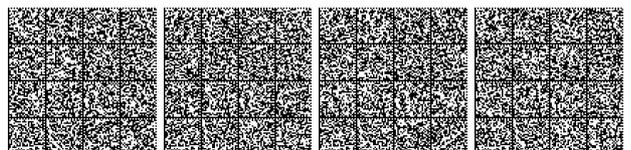
Confezione AIC N° 034570010 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
034570022 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER
034570034 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
034570046 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER

034570059 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER
034570061 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
034570073 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
034570085 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570097 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570109 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570111 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570123 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570135 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570147 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570150 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570162 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034570174 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

Medicinale ***PLASIL***

Confezione AIC N° 020766010 - "10 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML
020766022 - "10 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 120 ML
020766034 - "4 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML
020766046 - "10 MG COMPRESSE"24 COMPRESSE

Medicinale ***RIFADIN***

Confezione AIC N° 021110034 - "300 MG CAPSULE RIGIDE"8 CAPSULE
021110059 - "20 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 60 ML
021110097 - "450 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE
021110111 - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE"8 COMPRESSE

021110135 - "600 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
021110200 - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

Medicinale **_RIFATER_**

Confezione AIC N° 026981011 - "COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE RIVESTITE
026981023 - "COMPRESSE RIVESTITE" 100 COMPRESSE RIVESTITE

Medicinale **_RIFINAH_**

Confezione AIC N° 025377019 - "150 MG + 100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE
025377021 - "300 MG + 150 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE
025377033 - "300 MG + 150 MG COMPRESSE RIVESTITE" 24 COMPRESSE

Medicinale **_RIFOCIN_**

Confezione AIC N° 020009015 - "250 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 3 ML
020009041 - "250 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FIALA DA 10 ML
020009054 - "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA DA 10 ML
020009080 - "90 MG/18 ML CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER USO INTRALESIONALE E USO CUTANEO" FIALA CONCENTRATO + FLAC.NO SOLVENTE DA 16,2 ML

Medicinale **_RULID_**

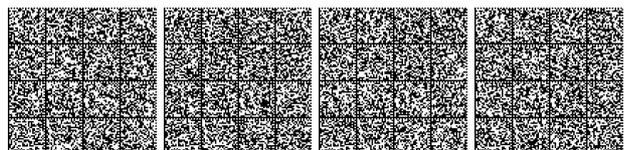
Confezione AIC N° 026727014 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
026727038 - "BAMBINI 50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE

026727040 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

Medicinale ***TARGOSID***

Confezione AIC N° 026458012 - "200 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
026458024 - " 400 MG/ 3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3 ML

Medicinale ***TELFAST***

Confezione AIC N° 033303037 - "180" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 180 MG
033303049 - "120" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 120 MG
033303177 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303189 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303191 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303203 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303215 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303227 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303239 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303241 - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303254 - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303266 - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303278 - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

033303280 - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
033303292 - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

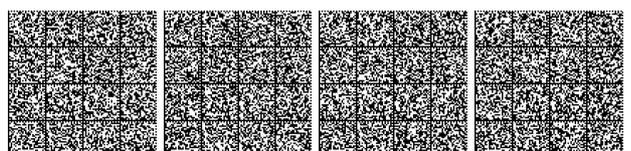
Medicinale ***TIMECEF***

Confezione AIC N° 027939014 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
027939026 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
027939038 - "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML
027939040 - "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML
027939053 - "2 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML

E' trasferita, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società ***SANOFI-AVENTIS S.P.A.*** (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16486

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Verecolene C.M.»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1356 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 – BARANZATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: VERECOLENE C.M.
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033708013 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16487

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per Dialisi Peritoneale Baxter»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1357 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031503016 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 500 ML
AIC N. 031503028 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 1000 ML
AIC N. 031503030 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 1500 ML
AIC N. 031503042 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 2000 ML
AIC N. 031503055 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 2500 ML
AIC N. 031503067 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 3000 ML
AIC N. 031503079 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 4000 ML
AIC N. 031503081 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 4500 ML
AIC N. 031503093 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 5000 ML
AIC N. 031503105 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE FLESSIBILI DA 2000 ML
AIC N. 031503117 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE FLESSIBILI DA 2500 ML
AIC N. 031503129 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 2 SACCHE FLESSIBILI DA 5000 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16488

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lomir SRO»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1358 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00468270582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAOLO DI DONO, 73, 00142 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: LOMIR SRO
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027715022 - "2,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 027715046 - "5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Syscor»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1359 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SYSCOR
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.2 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026667028 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 24 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benzac»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1360 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC:	GALDERMA ITALIA S.P.A. (codice fiscale 01539990349) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELL'ANNUNCIATA, 21, 20100 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	BENZAC
Variazione AIC:	Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032143012 - "10% GEL" TUBO 40 G
AIC N. 032143024 - "5% GEL" TUBO 40 G
AIC N. 032143036 - "CLEAN 5% GEL" TUBO 100 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vastarel»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1361 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L. (codice fiscale 00394900484) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI RIPOLI, 207 V, 50126 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: VASTAREL
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027511029 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipofene»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1362 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: LIPOFENE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024157036 - 50 CAPSULE 100 MG

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 024157036 - 50 CAPSULE 100 MG
varia in:
AIC N. 024157036 – "100 MG CAPSULE" 50 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16493

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentalyn»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1363 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: GENTALYN
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 5.1 e 7 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020891065 - "0,1% UNGUENTO" TUBO 30 G
AIC N. 020891077 - "0,1% CREMA" TUBO 30 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16494

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tegens»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1364 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: TEGENS

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TEGENS

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023539063 - "160 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la notifica n°71632 del 08/07/2011, pubblicata nella G.U. n° 96 del 20/08/2011 e successiva rettifica pubblicata nella G.U. n° 102 del 03/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16495

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirena»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1365 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: BAYER OY con sede legale e domicilio in PANSIONTIE 45/47, 20210 - TURKU (FINLANDIA)
Medicinale: MIRENA
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MIRENA

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029326016 - "20 MICROGRAMMI/24 ORE SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO"1 SISTEMA

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°714 del 11/05/2011, pubblicata nella G.U. n° 126 del 01/06/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16496

Importazione parallela del medicinale «Tobradex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 632 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye ointment 0,1% + 0,3%, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 6926/02-02-2006, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : PHARMACY VALUE s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo del Piede,15 - 00153 Roma;

Confezione : TOBRADEX "0,3% + 0,1% unguento oftalmico" Tubo 3,5 g
Codice AIC: 0041426014 (in base 10) 17172Y (in base 32)
Forma Farmaceutica : unguento oftalmico
Composizione : 1 g di unguento oftalimico contiene
Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg
Eccipienti: cloro butanolo anidro, olio di vaselina, vaselina bianca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% unguento oftalmico" Tubo 3,5 g
Codice AIC: 0041426014; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% unguento oftalmico" Tubo 3,5 g
Codice AIC: 0041426014; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16497

Importazione parallela del medicinale «Sirdalud»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 647 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione : SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039594027 (in base 10) 15SB1C (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,2880 mg, pari a tizanidina 2 mg.
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,2880 mg, pari a tizanidina 2 mg.
Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

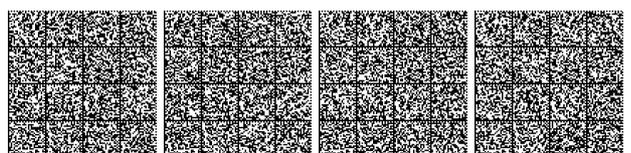
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).
Spasticità conseguente a disordini neurologici:
es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali..

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione : SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039594027 – Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione : SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039594027 – RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16498

Importazione parallela del medicinale «Depakine Chrono»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 648 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE CHRONO 500 mg Cutie 1 flac. PP 30 comp. elib. prel. dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 1671/2009/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

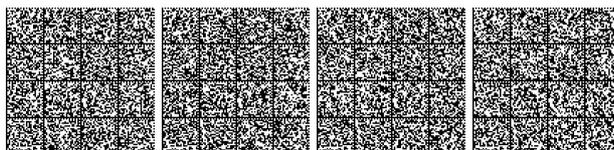
Confezione: DEPAKIN " CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse in flacone PP
Codice AIC: 038485025 (in base 10) 14QH11 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: 333,0 mg sodio valproato - 145,0 mg acido valproico (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato).
Nucleo: Etilcellulosa, Ipromellosa, Diossido di silice colloidale idrata, Diossido di silice colloidale anidra, Saccarina sodica. Film: Ipromellosa, Poliacrilato dispersione 30%, Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:
- assenza
- mioclonico
- tonico-clonico
- atonico
- misto

e nell'epilessia parziale:
- semplice o complessa
- secondariamente generalizzata

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut) Nel trattamento e nella prevenzione della mania correlata ai disturbi bipolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DEPAKIN " CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse in flacone PP

Codice AIC: 038485025
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
8,44 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,93 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
DEPAKIN " CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse in flacone PP
Codice AIC: 038485025
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16499

Importazione parallela del medicinale «Neobrufen»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 649 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula 40 comprim. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 70031 Codigo Nacional 661407-5, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041238015 (in base 10) 17BHHZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 600 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, ipromellosa E-5, titanio diossido E-171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come antireumatico in:
- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Stili.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

BRUFEN 10% Crema è indicato nel trattamento di: contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, artralgie, lombaggini, torcicollo, tenosinoviti, flebiti, tromboflebiti, ecc.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041238015;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,54 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041238015;
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16500

Importazione parallela del medicinale «Neobrufen»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 650 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprim. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 70030 Codigo Nacional 661406-8, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041238027 (in base 10) 17BHJC (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 400 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, ipromellosa E-5, titanio diossido (E-171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come antireumatico in:
- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Stili.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

BRUFEN 10% Crema è indicato nel trattamento di: contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, artralgie, lombaggini, torcicollo, tenosinoviti, flebiti, tromboflebiti, ecc.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041238027;
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,14 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BRUFEN " 400 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041238027;
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16501

Importazione parallela del medicinale «Norvasc»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 651 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del NORVASC 10 mg comprimate 30 comp. dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 5614/2005/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017, SAMARATE (VA);

Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039670031 (in base 10) 15UN8H (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse;
Una compressa contiene:
Principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di NORVASC (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). NORVASC (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica.
NORVASC (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039670031
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,31 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,46 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039670031
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16502

Importazione parallela del medicinale «Norvas»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 652 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVAS 10 mg comprimidos 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 59160 Codigo Nacional 879973.2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017, SAMARATE (VA);

Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039670056 (in base 10) 15UN98 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse;
Una compressa contiene:
Principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di NORVASC (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). NORVASC (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica.
NORVASC (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 039670056
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,31 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,46 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NORVASC “10 mg compresse” 14 compresse
Codice AIC: 039670056
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16503

Importazione parallela del medicinale «Norvas 5 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 653 dell'11 novembre 2011

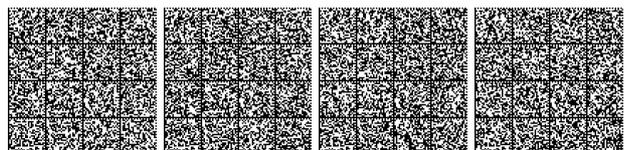
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVAS 5 mg comprimidos 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 59159 Codigo Nacional 879411-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017, SAMARATE (VA);

Confezione: NORVASC "5 mg compresse" 28 compresse
Codice AIC: 039670043 (in base 10) 15UN8V (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse;
Una compressa contiene:
Principio attivo: amlodipina besilato 6,935 mg (pari ad amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

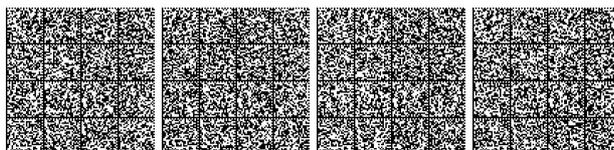
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di NORVASC (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.
NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). NORVASC (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica.
NORVASC (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NORVASC "5 mg compresse" 28 compresse
Codice AIC: 039670043
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,71 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,13 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NORVASC “5 mg compresse” 28 compresse
Codice AIC: 039670043
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16504

Importazione parallela del medicinale «Normaflore»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 654 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

IMPORTATORE : SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova;

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041425012 (in base 10) 17J63N (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Composizione: ogni flaconcino contiene::
Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;
Eccipienti:acqua depurata.

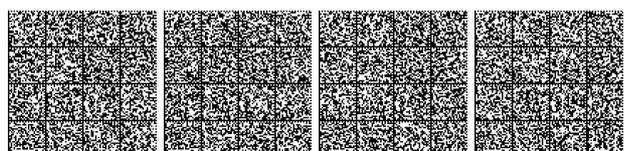
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 mi sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041425012; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.
Codice AIC: 041425012; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16505

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 655 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN Vitamina C 20 comprimidos effervescentes - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49875 Codigo Nacional. 868091-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova;
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 040907038 (in base 10) 170D8Y (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: Paracetamolo 330 mg; Acido ascorbico 200 mg;
Eccipienti: Acido citrico;; Sodio bicarbonato; Potassio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

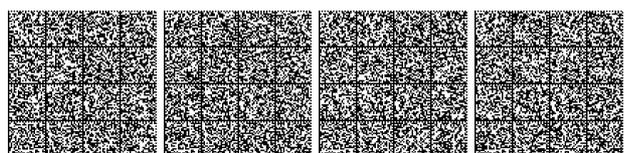
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – 41036 Medolla (MO);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 040907038; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 040907038; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16506

Importazione parallela del medicinale «Maalox Plus 50»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 656 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 50 Comprimidos para mastigar dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5100920, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova

Confezione : MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 040726022 (in base 10) 16UVJ6 (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse masticabili
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: Magnesio idrossido 200 mg; Alluminio idrossido 200 mg; Dimeticone 25 mg;
Eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).
Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).
Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO); PHARMA PARTNERS S.r.l., Via Vittorio Locchi, 112 – 50100 FIRENZE;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 040726022;Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 040726022; OTC; medicinale non soggetto a prescrizione medica ma da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA E VALIDITA' DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16507

Importazione parallela del medicinale «Harmonet»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 657 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET coated tablet 21 units PVC/AL or PVC/PVDC/AL dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2493682, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova;

Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041415011 (in base 10) 17HWC3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg..
Eccipienti: lattosio idrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco, cera E

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento**.**

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO); PHARMA PARTNERS S.r.l., Via Vittorio Locchi, 112 – 50100 FIRENZE;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041415011; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041415011
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16508

Importazione parallela del medicinale «Atarax»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 658 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg comprimidos recubiertos 2x25 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 26308 Cod. Nac. 757427-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: San Giorgio Pharma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova;

Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
Codice AIC: 041412014 (in base 10) 17HTFG (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: idrossizina dicloridrato 25mg.
Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400]

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
Codice AIC: 041412014; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
Codice AIC: 041412014; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16509

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Moxonidina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/R/91 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: MOXONIDINA EG

Confezioni: 036677019/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677021/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677033/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677045/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677058/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677060/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677072/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677084/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400(20X20) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA

036677096/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400(10X40) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA

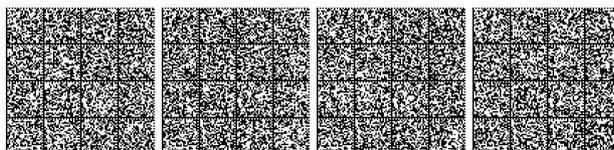
036677108/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677110/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677122/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677134/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677146/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677159/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036677161/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677173/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400(20X20) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA
036677185/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400(10X40) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA
036677197/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677209/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677211/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677223/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677235/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677247/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677250/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677262/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400 (20X20)COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA
036677274/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400 (10X40)COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA
036677286/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677298/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677300/M - "0.2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677312/M - "0.4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677324/M - "0.2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677336/M - "0.4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036677348/M - "0.3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0406/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale “MOXONIDINA EG”, è rinnovata con validità illimitata dalla data di rinnovo europeo del 05 agosto 2008;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16510

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/R/93 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA TEVA

Confezioni: 037695018/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695020/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695032/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695044/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695057/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 (CONFEZIONE OSPEDALIERA) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695069/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695071/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695083/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695095/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695107/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 (CONFEZIONE OSPEDALIERA) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695119/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695121/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695133/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037695145/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN

BLISTER AL/PVC/PVDC
037695158/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 (CONFEZIONE OSPEDALIERA) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037695160/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037695172/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0857/001-003/R/001 NL/H/0857/001-003/1B/13/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16511

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin AWP»

Estratto determinazione V&A.PC/II/94 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezioni: 038267011/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267023/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267035/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267047/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267050/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267062/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038267074/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267086/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267098/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267100/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267112/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267124/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038267136/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267148/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267151/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267163/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267175/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267187/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0501/001-003/R/001 DK/H/0501/001-003/1B/035

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "GABAPENTIN AWP", è rinnovata con validità illimitata dalla data di rinnovo europeo del 17 giugno 2009;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16512

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dovobet»

Estratto determinazione V&A.PC/R/95 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: DOVOBET

Confezioni: 035675014/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 3 G DI UNGUENTO
035675026/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G DI UNGUENTO
035675038/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G DI UNGUENTO
035675040/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G DI UNGUENTO
035675053/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 100 G DI UNGUENTO
035675065/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 120 G DI UNGUENTO
035675139/M - "50 MCG+0,5 MG/G GEL" 1 FLACONE LDPE DA 15 G
035675141/M - "50 MCG+0,5 MG/G GEL" 1 FLACONE LDPE DA 30 G
035675154/M - "50 MCG+0,5 MG/G GEL" 1 FLACONE LDPE DA 60 G
035675166/M - "50 MCG+0,5 MG/G GEL" 2 FLACONI LDPE DA 60 G

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0279/001-002/R/002
DK/H/0279/001-002/R/001
DK/H/0279/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.1 (aggiunta di un'indicazione terapeutica: trattamento della "psorias vulgaris" ad eccezione della regione dello scalpo) e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16513

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-272) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.